CE Selon directive Nr. 93/42 CEE
Date d'imposition du marquage CE : 14 juin 1998
as per EEC directive Nr. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998

INTEGRAL PROCESS est certifiée
ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2003 (+AC : 2007)
par le TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MODE D'EMPLOI

ELECTRODES ECG NEONAT ET PEDIATRIE pour patient unique

Lire attentivement les instructions suivantes
Tout défaut d'observation des précautions d'utilisation peut avoir des conséquences sérieuses pour le patient

Note importante :
Ce manuel a pour but de vous aider à utiliser et manipuler les jeux d'électrodes ECG de néonat et pédiatrie. Il n'y est pas fait référence à une quelconque technique cardiologique. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problème consécutif à une utilisation impropre du produit.

Symboles utilisés

	Lire le manuel d'utilisation des électrodes ECG de néonat et pédiatrie et celui de l'appareil électromédical, ainsi que celui du câble ECG.		Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Respecter les règlements DEEE de l'EU.		
	Usage unique		Plage de température de stockage et d'utilisation		Pour adultes et grands enfants
LATEX	Sans latex	CE	CE marking – Complies with directive 93/42/EEC: applicable with effect from 14th June 1998		Pas pour néonat
	Maintenir au sec		Date de péremption		Pas à usage pédiatrique
	Date de fabrication	RT	Pour application radiotransparente		Pour néonat
	Maintenir éloigné d'une source de chaleur				Pour la pédiatrie (bébés et jeunes enfants)

Les règles de classification varient suivant les pays. Ainsi selon la **Directive Européenne 93/42** (annexe IX) ou la "**MD Regulations**" australienne les **électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie** sont de **classe I**. Selon les règles de la **FDA** (**USA)** ou du **Canada** elles sont de **classe II**.

- **Le positionnement des électrodes ECG ne peut être réalisé que par (ou avec l'aval d'un personnel compétent.**
- **Les électrodes ne doivent être placées que sur de la peau saine à l'exclusion de parties lésées, blessées ou inflammées.**
- **La peau doit être propre et sèche suivant le protocole du service, aucune autre préparation de la peau n'est requise ou recommandée.**
- **Procéder avec précaution au retrait des électrodes en saturant leur support micropore avec une solution aqueuse de manière à ne pas endommager la peau du patient.**
- **Consulter la notice d'instructions de l'appareil électro médical avant toute mise en application du câble ECG pour électrodes ECG précâblées de néonatalogie et de pédiatrie.**
- **Les dispositifs sont sensibles aux rayonnements électromagnétiques. Il est donc souhaitable d'éloigner ces sources de rayonnement des dispositifs.**
- **En salle de chirurgie s'assurer que le dispositif (en tout ou partie) se trouve en dehors du champ opératoire. Ceci afin de diminuer au maximum le risque de brûlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique.**
- **Les dispositifs sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés et ne possèdent aucune partie métallique accessible.**
- **L'utilisation des électrodes ECG en salle d'IRM peut provoquer, dans les câbles, des courants induits pouvant provoquer des brûlures au patient.**
- **INTEGRAL PROCESS ne saurait être tenu responsable d'incidents survenant au patient, à l'utilisateur et aux autres personnes causés par la présence de courants électriques dangereux en provenance de l'appareil électro médical.**
- **Un jeu électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients.**
- **Les électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie ne sont pas stérilisables.**
- **Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné avant toute mise en application des électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie .**
- **INTEGRAL PROCESS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non-respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.**

I – DESCRIPTION / DOMAINE D'APPLICATION

DESCRIPTION :

1. Présentation

   Jeux de trois électrodes précâblées à gel solide pour la surveillance de l'ECG des nourrissons et des petits enfants. Les électrodes sont repositionnables sur le même patient et sont conçues pour une durée d'utilisation d'au moins 48 Heures.
   INTEGRAL PROCESS fabrique ces électrodes et pour cela a mis à point et développé un procédé original de sertissage du conducteur en carbone sur le rivet de l'électrode.

2. Description technique

   2.1. Electrode ECG de néonatalogie et pédiatrie

   Les électrodes prégélifiées utilisent un hydrogel solide sur un support micropore et contiennent un rivet en carbone recouvert d'une très fine couche de 100 microns de Ag/AgCl. La surface adhésive et conductrice a une taille de 22x25 mm et est conçue pour une durée d'utilisation d'au moins 48 heures.
   Les fils conducteurs ont une longueur de 60 cm et utilisent un conducteur en carbone à grande résistance mécanique.
   L'absorption maximale aux rayons X est due à la pellicule d'Ag/AgCl, elle est inférieure à celle de 4 mm d'eau (ou 5 mm tissus mous) pour des rayons X à une énergie de 80 kEV (tests d'opacité suivant la norme américaine ASTM F640).

   2.2. Jeux disponibles

   INTEGRAL PROCESS propose deux jeux d'électrodes pour néonatalogie et pédiatrie dans son catalogue (COMM/DOCU 100/008 B - 2011) qui est disponible et téléchargeable sur le site de l'entreprise www.integral-process.com. Un jeu est équipé de fiches sécurité DIN 1,5 mm, l'autre de douilles de 4 mm.

   2.3. Conditionnement :

- Chaque jeu de trois électrodes est placé dans un sachet triplex thermosoudé;	- Les cartons d'expéditions contiennent 12 boîtes (1800 électrodes).
- Les sachets sont mis dans des boîtes de 50 sachets (150 électrodes);	- Les jeux sont livrés non-stérile.

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes – BP 310 - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX – France Tél: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com **E-MAIL FRANCE : ventes@integral-process.com** **E-MAIL INTERNATIONAL : sales@integral-process.com**

MODE D'EMPLOI

ELECTRODES ECG NEONAT ET PEDIATRIE pour patient unique

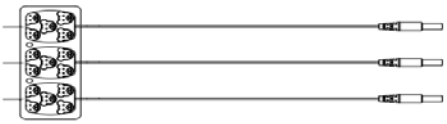
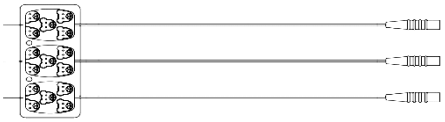
II – USAGE PREVU / INDICATIONS SUGGEREES

Les deux types d'**électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie** sont conçus pour la prise de l'ECG **sur un patient unique**. Elles permettent ainsi la prise du signal ECG sur 1 **dérivation**.
Tout en assurant une sécurité d'emploi et une fonctionnalité maximale, leur domaine d'application est la surveillance monitorée de moyenne et longue durée en néonatalogie ou pédiatrie sur des **nouveau-nés, jeunes bébés ou prématurés**.

Les **électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie** sont appelées « **dispositifs** » dans les chapitres suivants de ce mode d'emploi.

LISTE DES REFERENCES DISPONIBLES ET APPLICATION SUGGEREE

(codes de couleur IEC : Rouge, Jaune et Noir)

	Réf MODELE	Disposition des électrodes	Schéma	Usage préconisé
NEONAT PEDIATRIE	50554IP		Jaune Rouge Noir 	ECG trois voies pour surveillance monitorée
	50556IP		Jaune Rouge Noir 	

DOMAINE D'APPLICATION :

Chaque jeu est pourvu d'**électrodes de contact prégélifiées repositionnables**. Leur application ne se fait que sur **un patient unique.** Les électrodes, permettent un positionnement simple et rapide.

Le positionnement des électrodes ECG ne peut être réalisé que par (ou avec l'aval d')un personnel compétent.
Les électrodes ne doivent être placées que sur de la peau saine à l'exclusion de parties lésées, blessées ou inflammées.

Les extrémités des câbles des électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie sont destinées à être raccordées soit à une embase pédiatrique 3 voies de sécurité, soit à un câble ECG 3 voies à fiche banane. Des exemples de tels câbles sont proposées sur le site **d'INTEGRAL PROCESS** www.integral-process.com ***(Voir catalogue c)***.

III – INSTALLATION / UTILISATION

INSTALLATION :

Pour une installation et un fonctionnement optimaux des **dispositifs**, se référer au positionnement des électrodes indiqué sur l'emballage et suivre les instructions suivantes :

1. **Placer les électrodes du ou des dispositif(s) correspondant au site considéré en respectant les étapes suivantes :**
   Préparation du patient :
   ⇒ La peau doit être propre et sèche en suivant le protocole du service. Aucune autre préparation de la peau n'est requise ni recommandée. Ne pas mettre les électrodes sur de la peau humide, grasse ou traitée avec une lotion. **NE JAMAIS UTILISER D'ALCOOL**.
   Mise en place des électrodes :
   ⇒ Retirer la feuille de protection de l'électrode.
   ⇒ Placer l'électrode sur le site correspondant à l'emplacement désigné par la couleur ou le symbole.
2. **Mettre en place les conducteurs des dispositifs :**
   ⇒ Fixer les **conducteurs** du **dispositif** afin d'éviter toute traction indésirable sur les électrodes
   ⇒ Enficher le **connecteur** du **dispositif** pour la prise de l'ECG au **câble ECG** approprié.
   (Voir également le mode d'emploi spécifique au câble interface concerné)
3. **Procéder à la surveillance de l'ECG**
4. **Procéder avec précaution au retrait des électrodes en saturant le support micropore avec de l'eau ou du sérum physiologique de manière à ne pas endommager la peau du bébé.**

IV – PERFORMANCES / FIABILITE / SECURITE / COMPATIBILITE / INTEGRITE MECANIQUE / ALLERGICITE

PERFORMANCES / FIABILITE

Les **dispositifs** sont contrôlés en cours et en fin de fabrication selon un protocole technique établi conformément aux normes et règlementations actuellement en vigueur concernant ce type de produit.
Ils ont fait l'objet d'essais et d'appréciations cliniques.

SECURITE :

Les **dispositifs** sont conçus et réalisés conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et/ou nationales les concernant et actuellement en vigueur :
(Normes Internationales **IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27)**
(Normes américaines **AAMI/ANSI EC 12 & EC 53)**

Les **dispositifs** font partie de la « partie appliquée » au patient telle que définie par la norme internationale de sécurité **IEC 60601-1**.
La **classe de sécurité,** le **type de protection (BF, CF)**, le **degré de protection** contre les chocs électriques des dispositifs sont intimement liés à ceux de l'appareil électro médical sur lequel il est connecté.

- Consulter la notice d'instructions de l'appareil électro médical avant toute mise en application du câble ECG pour bandes électrodes ECG de néonatalogie et pédiatrie.
- Les dispositifs sont sensibles aux rayonnements électromagnétiques. Il est donc souhaitable d'éloigner ces sources de rayonnement des dispositifs.
- En salle de chirurgie s'assurer que le dispositif (en tout ou partie) se trouve en dehors du champ opératoire. Ceci afin de diminuer au maximum le risque de brûlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique.
- Les dispositifs sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés et ne possèdent aucune partie métallique accessible.
- L'utilisation des électrodes ECG en salle d'IRM peut provoquer, dans les câbles, des courants induits susceptibles de provoquer des brûlures au patient.

Leur utilisation en salle d'opération chirurgicale demande des précautions supplémentaires d'application en s'assurant que les **électrodes ECG** soient en dehors du champ opératoire.
Les courants de fuite basse fréquence, mesurés conformément aux recommandations des normes actuellement en vigueur et applicables à ce produit, ont des valeurs inférieures à celles autorisées. **(Rapport technique du LNE n° J021341)**

ATTENTION :

INTEGRAL PROCESS ne saurait être tenu responsable d'incidents survenant au patient, à l'utilisateur et aux autres personnes causés par la présence de courants électriques dangereux en provenance de l'appareil électro médical.

MODE D'EMPLOI

ELECTRODES ECG NEONAT ET PEDIATRIE pour patient unique

COMPATIBILITE :

Pour assurer la compatibilité entre **dispositifs**, utiliser uniquement des **câbles ECG compatibles tels que ceux d'INTEGRAL PROCESS** mentionnés dans la documentation commerciale ***(Voir catalogue COMM/DOCU ECG/003/12/A)*.**

INTEGRAL PROCESS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (www.integral-process.com), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

INTEGRITE MECANIQUE et ELECTRIQUE :

Pour assurer l'intégrité mécanique des **dispositifs** (conducteurs, connecteurs, câble) et diminuer le risque de détérioration en cours d'utilisation, **INTEGRAL PROCESS** a utilisé des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

Les **dispositifs** sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés.

Le respect des conditions de stockage et d'utilisation est impératif pour maintenir les caractéristiques du dispositif à un niveau acceptable.

Le dispositif ne doit pas être utilisé au-delà de la **date de péremption** mentionnée sur son emballage.

Les électrodes sont repositionnables. La durée maximale d'application des électrodes sur la peau du patient ne doit pas excéder 5 jours dans des conditions optimales. Au-delà ou en cas de perte d'adhérence ou de défaut de conduction le jeu d'électrodes IP-SET doit être remplacé si l'application le nécessite.

ALLERGICITE :

Les matériaux utilisés dans la fabrication des **dispositifs INTEGRAL PROCESS** ont fait l'objet d'essais d'allergicité. Ces essais n'ont pas mis en évidence la présence de produits pouvant déclencher une réaction allergique intolérable. (Rapport n° 04C4086102 – 04T5118301 – 04C4086101…)

Néanmoins il n'est pas possible d'exclure totalement qu'une réaction d'irritation de la peau ne puisse se produire à l'endroit du contact de l'électrode sur la peau de certains patients.

V – MAINTENANCE / HYGIENE – STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

CONDITIONS PARTICULIERES :

- **Ne pas utiliser un dispositif ou une partie de dispositif présentant un risque pour le patient (isolant détérioré par exemple).**

MAINTENANCE PREVENTIVE :

- On doit s'assurer que la **date de péremption** indiquée sur l'enveloppe de protection est toujours valide, **date au-delà de laquelle INTEGRAL-PROCESS ne peut garantir le bon fonctionnement du dispositif.**
- Les conditions de stockage de ces **dispositifs** doivent être respectées. **(Voir le chapitre II du présent mode d'emploi)**

MAINTENANCE CORRECTIVE :

- **Il n'y a pas de maintenance corrective pour ce produit.**

HYGIENE :

Attention :

Un dispositif ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients.
Le dispositif n'est pas stérilisable.

STOCKAGE :

Les conditions de **stockage** des **dispositifs** sont les suivantes :

- **Température ambiante : 5 à +40 ° C**
- **Humidité relative : 35 à 50% (sans condensation)**
- **Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa**
- **Date de péremption :** mentionnée sur l'emballage

CONDITIONNEMENT :

Les **dispositifs** sont conditionnés par trois en sachet plastique aluminisé disponibles en boîte de 50 unités.

De tels **dispositifs**, en attente d'utilisation, doivent être stockés dans leur emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration susceptible de diminuer leur durée de vie, leurs performances et/ou leur niveau de sécurité. La date limite d'utilisation du dispositif est mentionnée sur son emballage.

V – GARANTIE / RESPONSABILITE

INTEGRAL-PROCESS garantit le bon fonctionnement du **dispositif** que s'il est utilisé et stocké dans les conditions décrites dans ce mode d'emploi, qu'il n'a subi aucun dégât mécanique apparent et que la date de péremption pour son utilisation est valide.

INTEGRAL-PROCESS garantit la conformité du **dispositif** aux spécifications des normes de sécurité et de performances actuellement en vigueur et qui lui sont applicable.

La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par le type d'appareil électro médical sur lequel les dispositifs sont connectés.

Attention :

Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné avant toute mise en application des dispositifs.
INTEGRAL PROCESS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non-respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes – BP 310 - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX – France Tél: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com **E-MAIL FRANCE : ventes@integral-process.com** **E-MAIL INTERNATIONAL : sales@integral-process.com**